

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر درمانی داروی پروستاتان (گزنه) و عصاره کدو در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی داروی پروستاتان (گزنه) و پروستافیت (عصاره کدو) در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، دوسویه کور تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار انجام می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دو سو کور در سال 1400 بر روی 100 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان واسعی سبزوار که دارای سن بالای 50 سال بوده و با شکایت علائم ادراری با تشخیص بزرگی خوش خیم پروستات از راه مقعد (DRE)، آزمایشات پاراکلینیک شامل تست PSA و شرح حال وارد مطالعه شدند انجام خواهد شد. روش نمونه گیری از نوع در دسترس (آسان) خواهد بود و افراد با استفاده از بلوک تصادفی جایگشتی (بلوک 4 تایی) به دو گروه مداخله 1 و 2 تقسیم خواهند شد. به طوریکه گروه مداخله 1 'کیسول های پروستاتان یک بار در روز و تامسولوسین 0/4 میلیگرم یکبار در روز (درمان استاندارد) و گروه مداخله 2 کیسول های پروستافیت (کدو)، یک بار در روز و تامسولوسین 0/4 میلیگرم یکبار در روز (درمان استاندارد) به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. در این پژوهش در زمان های قبل از مداخله (0)، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از مداخله پرسشنامه توسط افراد شرکت کننده در طرح پر خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن بالای 50 سال، دارای بزرگی شدن خوش خیم پروستات ثابت شده. شرایط عدم ورود وجود بیماری اورولوژیک به غیر از بزرگی خوش خیم پروستات، نیاز به مداخله جراحی فوری جهت درمان.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 درمان استاندارد را دریافت می کنند و گروه مداخله 2 علاوه بر درمان استاندارد قطره کدو شرکت زربند 10 قطره روزانه را نیز مصرف می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سطح PSA - علائم بالینی هیپرپلازی خوش خیم پروستات از جمله علائم احتیاس ادراری و تکرر ادرار

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210602051475N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه صدیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3762 9386

آدرس ایمیل

rsedigh97@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی داروی پروستاتان (گزنه) و عصاره کدو در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر درمانی داروی پروستاتان (گزنه) و عصاره کدو در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای 50 سال دارای بزرگ شدن خوش خیم پروستات ثابت شده احتیاس اداری تکرر اداری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود بیماری اورولوژیک به غیر از بزرگی خوش خیم پروستات نیاز به مداخله جراحی فوری جهت درمان مصرف داروهای مرتبط (تحریک و تشدید کننده) با BPH در شش ماه گذشته می باشد

**سن**

از سن 50 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بلوک تصادفی جایگشتی که یکی از روش‌های تصادفی سازی در مطالعات، تصادفی سازی بلوکی می باشد، در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می باشد. در این روش بلوک‌هایی بر اساس متغیرهای مدنظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند، هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کننده‌ها در هر یک از گروه‌ها می باشد نمونه‌ها به روش بلوک لندی تصادفی با بلوک‌های ۴تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random allocation software مشخص خواهد شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد به نحوی که برای هر فرد در مطالعه کد '1' و '2' اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه‌ها مطلع خواهد بود و افراد شرکت کننده و پزشک معالج نسبت به گروه‌ها بی اطلاع می باشند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**آدرس خیابان**

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9617913112

**تاریخ تایید**

2021-05-30, 1400/03/09

**کد کمیته اخلاق**

IR.MEDSAB.REC.1400.037

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

**کد ICD-10**

N40

**توصیف کد ICD-10**

Enlarged prostate

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش سطح PSA در دوره درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در این پژوهش در زمان‌های قبل از مداخله (0)، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از مداخله پرسشنامه توسط افراد شرکت کننده در طرح پر خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد جهانی امتیازدهی به علائم ناشی از هایپرپلازی پروستات و بوفلومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل کپسول تامسولوسین 0.4 میلی روزانه به مدت دوماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل کپسول تامسولوسین 0.4 میلی روزانه و روزانه قطره کدو 10 قطره به مدت دوماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ریحانه صدیق

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - بیمارستان آموزشی درمانی

واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

rседigh97@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین ساقی

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی -

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

saghi9@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ریحانه صدیق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh97@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا باغانی اول

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

ریحانه صدیق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8101 4401 51 98+

ایمیل

rседigh@gmail.com

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913112  
تلفن  
8101 4401 51 98+  
ایمیل  
rsedigh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان  
اشتراک گذاری دارد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
rsedigh@97gmail.com 00989385167434 ریحانه صدیق  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از چاپ نتایج  
سایر توضیحات